ARRETE No 48

DU MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ASSISTANCE SOCIALE DU 7 AVRIL 1955

concernant la façon exacte de libeller et d'exécuter les ordonnances

Lors des inspections effectuées dans les établissements pharmaceutiques par les organes de contrôle du Ministère de la Santé publique et de l'Assistance sociale, des directions pharmaceutiques et des sections sanitaires auprès des conseils régionaux, plusieurs irrégularités ont été constatées dans la façon de libeller et d'exécuter les ordonnances dont les principales sont :

1. Très souvent les ordonnances sont écrites au crayon, sur des morceaux de papier pris au hasard; elles ne contiennent pas les données complètes au sujet du malade; le nom du médecin qui a libellé l'ordonnance est illisible, etc.

2. Les ordonnances provenant des établissements sanitaires ne portent pas toujours le cachet de ces derniers.

3. Les médecins ne tiennent pas compte des doses maxima indiquées dans la pharmacopée, les dépassent souvent, sans pour autant, souligner expressément ou contresigner la dose dépassée voulue.

4. Le plus souvent, la posologie est très succincte et ne contient pas des indications claires et concrètes quant à la façon d'employer le médicament prescrit.

5. La mention "cito" figure aussi sur des ordonnances dont l'exécution immédiate n'est pas indispensable et de ce fait le travail dans les pharmacies est entravé.

6. Des copies des ordonnances exécutées ne sont pas émises régulièrement ou sont incomplètes, toutes les données figurant dans l'original n'étant pas reprises (il manque souvent le numéro d'ordre, le numéro de la pharmacie qui a exécuté l'ordonnance, etc.).

7. Les registres indiquant les ordonnances prescrites par les médecins de façon inexacte (fausse) ne sont pas tenus régulièrement ou n'existent même pas.

Afin d'éviter les inexactitudes susmentionnées et certaines autres qui ont été commises également dans la façon de libeller et d'exécuter les ordonnances et, afin d'assurer un contrôle valable,

J'arrête :

1. Le droit de libeller des ordonnances revient à tous les médecins ayant qualité pour pratiquer (en médecine humaine, vétérinaire et dentaire - chacun dans sa spécialité), aux médecins assistants et aux sages-femmes conformément à la liste des médicaments autorisés par l'arrêté No 1192 de 1952 du Ministère de la Santé publique et de l'Assistance sociale.

2. Les ordonnances seront écrites à la main - à l'encre ou, le cas échéant, au crayon à encre - de façon lisible et claire, en latin et exclusivement au recto d'un formulaire de format 9 x 21 cm.

Ne seront pas autorisées les abréviations de composants dont les noms se ressemblent.

3. Outre la composition du remède et la dose des différents composants, l'ordonnance doit indiquer :

a) le nom du médecin, sa spécialité, son lieu de travail, son numéro de téléphone, et le cas échéant, la date;

Si l'ordonnance provient d'un établissement sanitaire, elle doit contenir de façon lisible le nom du médecin, le nom et le cachet dudit établissement;

b) le nom complet du malade, son adresse, son âge;

c) les ordonnances destinées à des enfants de moins de 14 ans porteront la mention : "pour enfant de ... ans" et leur nom.

4. Pour la prescription de composants du groupe "A", la dose sera inscrite obligatoirement en chiffres et en lettres.

5. La posologie sera écrite en bulgare.

Si l'ordonnance est destinée à une personne ne connaissant pas le bulgare, le médecin peut inscrire les indications en une autre langue en les rédigeant toutefois aussi en bulgare.

Ne seront admises en aucun cas des posologies portant des mentions de caractère général, telles que : "Usage externe", "Usage interne", "Comme précédemment", "Selon avis" et autres mentions semblables, le mode d'emploi devant être indiqué en détail.

6. La mention "cito" sera utilisée dans des cas réellement urgents, avec indication de l'heure à laquelle l'ordonnance a été libellée.

Lorsque la mention "cito" est employée pour des cas qui, de toute évidence ne sont pas urgents, la question sera soumise à la section sanitaire respective pour que celle-ci puisse poursuivre l'auteur de l'infraction.

7. Les ordonnances prescrivant des stupéfiants sous forme d'ampoules ne seront pas honorées plus de trois fois. Quant à celles prescrivant des stupéfiants destinés à être pris par voie bucale, elles ne seront valables que pour trois jours compte tenu du dosage.

Dans des cas extrêmes et en tenant compte de la nature de la maladie, le médecin peut décider de prescrire des stupéfiants en quantité plus grande sans dépasser toutefois 10 ampoules. En cas de traitement "per os" le médecin ne peut prescrire une quantité supérieure à celle suffisante pour couvrir les besoins pour une période de six jours.

Dans ces cas, le médecin est tenu d'apposer la mention "Indispensable" et sa signature sur l'ordonnance, engageant ainsi sa propre responsabilité.

Le présent point n'annule pas les dispositions des points 1 et 10 de l'arrêté No 1389 du Ministère de la Santé publique et de l'Assistance sociale de 1950.

Pour éviter l'abus des stupéfiants ainsi que l'exécution des ordonnances libellées par des personnes non autorisées, le numéro du passeport, l'adresse et le nom de la personne à laquelle le stupéfiant est délivré seront inscrits au dos de l'ordonnance. Cela devra s'effectuer à chaque fois qu'on se trouvera en présence d'un cas douteux ou que le nom du médecin sera inconnu de la personne qui doit exécuter l'ordonnance.

8. Pour la réception et l'exécution des ordonnances, les pharmacies observeront l'ordre suivant :

a) les ordonnances portant la mention "cito", qui seront exécutées immédiatement; l'heure de la réception et, par la suite, celle de la délivrance, seront notées sur l'original;

b) les ordonnances pour enfants de moins de 14 ans;

c) les ordonnances selon l'ordre des services différenciés;

d) toutes autres ordonnances.

Lors de la réception de l'ordonnance, les médicaments figurant sur la liste des stupéfiants et ceux du groupe "A" seront soulignés au crayon de couleur.

9. Les ordonnances écrites de façon inexacte ou illisible, indiquant des dosages erronés, etc., ne seront pas acceptées pour exécution. Dans ces cas, le médecin sera averti et il sera tenu d'écrire une nouvelle ordonnance ou d'apporter la rectification nécessaire en contresignant. En l'absence de celui-ci, c'est le médecin en chef de l'établissement sanitaire, ou son remplaçant, qui sera chargé de cette tâche.

Si l'ordonnance provient d'une autre localité, la rectification ou le remplacement de l'ordonnance seront effectués par le médecin en chef de l'établissement sanitaire le plus proche.

10. Si la dose prévue par la pharmacopée est dépassée, le pharmacien en chef, ou le responsable du contrôle de la qualité au sein de la pharmacie, entrera en contact avec le médecin. Si le médecin insiste pour que l'ordonnance soit exécutée avec la dose excédentaire, il sera tenu de la contresigner et d'indiquer également en toutes lettres la dose désirée.

S'il n'est pas possible d'entrer en contact avec le médecin, seule la moitié de la dose maximum prévue par la pharmacopée sera dispensée.

11. Lors de l'exécution, j'interdis toute rectification ou annotation sur les ordonnances quant au fond et à la forme. Les rectifications nécessaires seront apportées avec l'accord du médecin uniquement et, dans les cas plus spéciaux, elles seront signées par le médecin traitant.

Si, pour des raisons évidentes, la rectification est indispensable, le pharmacien en chef ou le responsable du contrôle de la qualité au sein de la pharmacie pourront apporter ladite rectification en la paraphant, ce qui engagera leur responsabilité personnelle.

12. J'interdis tout genre de remarques et de déclarations hors de propos au sujet d'ordonnances libellées avec inexactitude, en présence du porteur de telles ordonnances. Les explications seront données avec le sérieux nécessaire.

13. Une copie sera émise pour les médicaments délivrés sur ordonnance et, dans le cas où certains médicaments ne seront pas dispensés, l'original et la copie porteront la mention "Non délivré".

La copie de l'ordonnance doit contenir toutes les données sans exception de l'original, le numéro de la pharmacie, le numéro d'ordre de l'ordonnance et les signatures de l'exécutant et du vérificateur.

Les copies seront écrites de façon claire et lisible, à l'encre. Des ratures ne seront pas admises.

Les copies des ordonnances pour des médicaments à usage interne seront écrites sur du papier blanc, celles pour des médicaments à usage externe et parental - sur du papier rouge. Aucune abréviation ou rature ne sera admise sur la posologie marquée sur l'étiquette.

14. J'invite les pharmaciens en chef et, respectivement, les responsables du contrôle de la qualité au sein des pharmacies, à établir et à tenir à jour des registres où seront inscrites de la façon suivante les ordonnances inexactes : le numéro d'ordre, le nom complet du médecin, son poste et son lieu de travail, le numéro de l'ordonnance, la nature de l'inexactitude y figurant et les mesures prises à cet égard. Les registres seront mis à la disposition des organes de contrôle.

Le présent point annule le point 21 de l'arrêté No 1389 du Ministère de la Santé publique et de l'Assistance sociale du 20 avril 1950.

Les originaux des ordonnances seront conservés dans les pharmacies. Les ordonnances prescrivant des substances toxiques (groupe "A") seront gardées pendant trois ans et toutes les autres pendant deux ans; passé ce délai, elles seront détruites sur la base d'un procès-verbal établi par une commission composée des membres du personnel de la pharmacie et d'un représentant du conseil municipal du peuple (service sanitaire) qui préside cette commission. Une copie du procès-verbal sera envoyée à l'Administration pharmaceutique régionale.

Je confie la vérification de l'application du présent arrêté aux organes de contrôle du Ministère de la Santé publique et de l'Assistance sociale, des administrations pharmaceutiques et des sections sanitaires auprès des conseils régionaux du peuple.

Le présent arrêté abroge l'ordonnance No IV-8-1051 du Ministère de la Santé publique et de l'Assistance sociale du 5 mars 1953, ainsi que toutes les autres dispositions qui lui sont contraires.